

**AOYAMA & PARTNERS** REGISTERED PATENT ATTORNEYS

T. Aoyama
Y. Tanura
O. Kawamiya
M. Tanaka
Y. Furukawa
S. Arai
T. Omori
T. Higuchi
M. Iwasaki, Ph.D.
S. Nakajima
K. Kojima
Y. Tsuboi
H. Yamazaki
A. Itoh
Y. Shibata
H. Ishii
M. Yamamoto
M. Wada
M. Ishino
A. Maeda
M. Samejima
M. Saito
T. Ueda, Ph.D.
H. Seki, Ph.D.
K. Tashiro
M. Yano
T. Yamada
Y. Kitahara
H. Takayama
T. Nakajima
M. Ohsumi
H. Kano
M. Matsutani
I. Ohnishi
S. Genba
Y. Maehori
C. Saito
H. Nakano
K. Inaba
K. Seto
T. Yanamoto
N. Miyagawa
M. Nakatsuka
Y. Ohata
H. Tamura

M. Matsui
E. Kaizaki
S. Yoshitoshi
R. Nakano
Y. Edamatsu

(San Diego Office)
FOLEY & LARDNER
P.O.Box 80278
San Diego, CA 92138-0278
U.S.A.

Office: IMP Building 16F, 1-3-7, Shiomi, Chuo-ku
Osaka, 540-0001, JAPAN
Mall : Osaka Central P.O. Box 16, 530-8691 JAPAN
Phone: (81)6-6949-1261
E-Mail: info@aoyamapat.gr.jp
Fax : (81)6-6949-0361(G3)/(81)6-6949-0362(G4)

VIA FACSIMILE
August 31, 2001

Your Ref: 071949-1312
Our Ref: 142579
Entry into the National Phase in Japan
based on PCT/US93/04912
Applicant: BIOSITE DIAGNOSTICS INCORPORATED

Dear Mr. Michael Whittaker:

With respect to the above-identified case, this is to advise you that an official action was issued on August 7, 2001.

In the official action, the following references were cited:

1. JP-A-3-223674 (corresponding to US-P-5147607)
2. JP-A-1-203038 (corresponding to US-P-5209904)
3. JP-A-57-113364 (No correspondence is found. English abstract is attached herewith.)
4. JP-A-57-156028 (corresponding to US-P-4426451)
5. JP-A-62-129759 (corresponding to US-P-4756884, US-P-4948961, US-P-4963498, US-P-5004923, US-P-5140161, US-P-5144139, US-P-5164598, US-P-5204525 and US-P-5300779)

Anticipating that you are handling the corresponding U.S. application(s) and in view of the Patent Term Guarantee Act of 1999 and the associated rules, i.e., 37 CFR 1.701-1.705, enacted in the United States, we hasten to inform you of the above references. Each one copy the references will follow with the confirmatory copy of this letter.

Our response to the official action must be filed on or before **November 7, 2001**(**extendable for three months**).

We will provide you with our detailed comments on the official action shortly.

Sincerely yours,
AOYAMA & PARTNERS

Michiko Matsutani
松谷道子

MM:sn

48am

From-FOLEY & LARDNER

+6192343202

T-560 P.04/05 F-664

07:38 FAX

F&L SERVICE CTR

003

10:11:24 TO:FOLEY & LARDNER (WSG) FROM:AOYAMA & PARTNERS

P. 3/4

BP 142-77

Official Action

発送番号 228819

発送日 平成13年 8月 7日 1/2

拒絶理由通知書

特許出願の番号

平成 6年 特許願 第500692号

起案日

平成13年 7月27日

特許庁審査官

宮澤 浩

9407 2J00

特許出願人代理人

齊山 保

(外 1名) 様

適用条文

第29条第2項



この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から3か月以内に意見書を提出して下さい。

理 由

この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

記

引用例

1. 特開平 3-223674号公報
2. 特開平 1-203038号公報
3. 特開昭 57-113364号公報
4. 特開昭 57-156028号公報
5. 特開昭 62-129759号公報

請求項1-8, 16, 21-23/引用例1-5

引用例1のFIG. 8には、流体入口10 (サンプル添加槽)、電管部分51

経路有

07:37 FAX

F&L SERVICE CTR

004

11:24 To:FOLEY & LARDNER (WGC) FROM:AOYAMA & PARTNERS

P. 4/4

発送番号 228819

2 / 2

添 添

(サンプル反応隔壁)、試薬付着部分41(試薬室)、試薬付着部分40(反応室)、試薬固定領域X(診断用エレメント)、吸水性材料収納領域80(使用済み試薬槽)からなる診断用アッセイ装置において、通路内を流れる流体の流速を任意に調整・制御する親水性条体59(タイムゲート)を設けた、生体内微量物質の測定のための装置が記載されている。

流速を制御する部材として、疎水性部材を用いるなど、親水性・疎水性を制御することにより調整することは、一般に行われていることである(引用例2, 4, 5を参照されたい)。

引用例1記載の発明において、毛管部分51は、単なる毛管構造で試薬の流入を制御しているが、流入を制御する際に、隔壁を設けることは従来行われていること(必要ならば引用例2及び引用例3を参照されたい)から、毛管構造に加えて隔壁を設けることは当業者が適宜設計しうることである。

また、親水性条体の位置が試薬固定領域Xの下流となっているが、流量を制御する部材を上流・下流のいずれに設置するかは、当業者が適宜選択しうることである。

請求項9-12, 15, 17-20について/引用例1, 2, 4, 5

引用例1-4には、毛細管中に試料を流す際に、管路の疎水性及び親水性を制御することにより、流量を制御するようにした器具が記載されている。

請求項13, 14について/引用例5

引用例5には、ラテックス粒子にレセプターを固定化した試薬を用いるアッセイ装置が記載されている。

この拒絶理由通知書中で指摘した請求項以外の請求項に係る発明については、現時点では、拒絶の理由を発見しない。拒絶の理由が新たに発見された場合には拒絶の理由が通知される。

この拒絶理由通知に不明な点がある場合、または、この案件について面談を希望する場合は、特許審査第一部材料分析、審査官 宮澤 浩までご連絡下さい。

連絡先: 電話番号 03-3581-1101内線3252 FAX 03-3501-0604